



WEBINAR MAGISTRALI 2023

Società Italiana di Medicina del Lavoro

**ATTUALITÀ IN TEMA
DI VALORI LIMITE TRA
BASI SCIENTIFICHE
RICADUTE NORMATIVE ED
APPLICATIVE**





I valori limite nel sistema dei valori guida per le decisioni in ambito preventivo, lavorativo ed ambientale

Prof. Ivo Iavicoli

Dipartimento di Sanità Pubblica
Sezione di Medicina del Lavoro
Università degli Studi di Napoli Federico II





Alcuni dati di contesto: produzione ed utilizzo degli agenti chimici

Gli agenti chimici sono comunemente impiegati nei cicli e nei processi lavorativi di innumerevoli settori produttivi.

La costante e progressiva industrializzazione del mondo del lavoro, l'innovazione tecnologica e lo sviluppo scientifico determinano infatti un continuo aumento della produzione e del conseguente utilizzo delle sostanze chimiche.





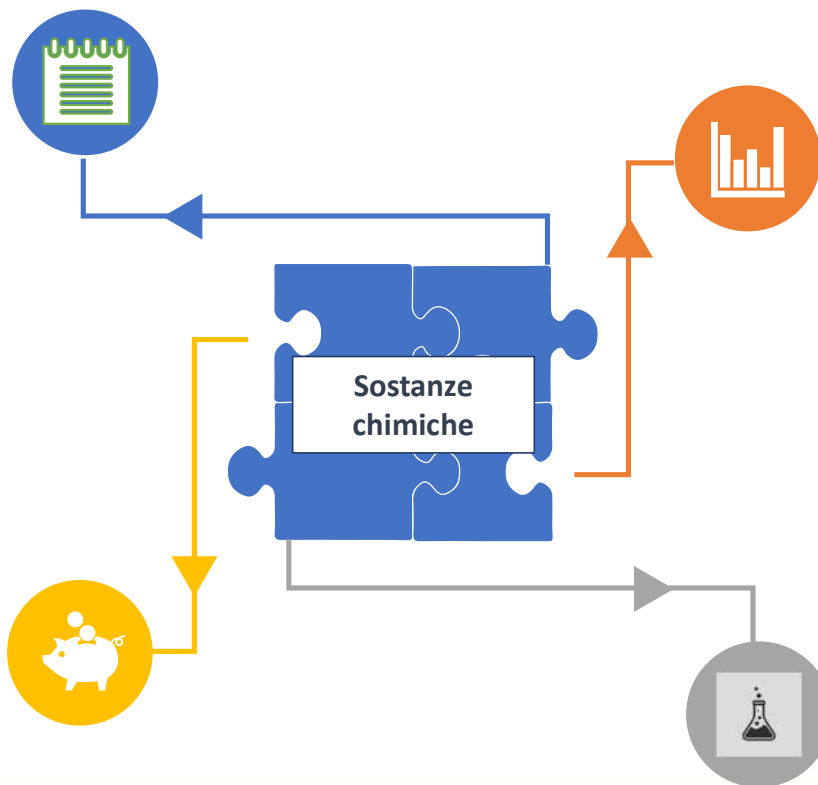
Produzione ed utilizzo degli agenti chimici

Il Chemical Abstracts Service (CAS) Registry contiene attualmente 204 milioni di sostanze chimiche organiche ed inorganiche

(<https://www.cas.org/about/cas-content>)

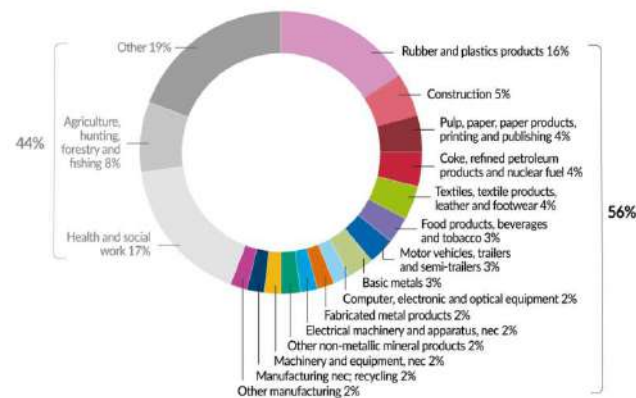
Il valore del mercato globale delle sostanze chimiche è stato di 4026 miliardi di euro nel 2021

(<https://cefic.org/app/uploads/2023/03/2023-Facts-and-Figures.pdf>)



La produzione globale di sostanze chimiche è aumentata, passando da 1 milione di tonnellate nel 1930 alle diverse centinaia di milioni di tonnellate nel 2019

(https://annuario.isprambiente.it/sys_ind/report/html/941)



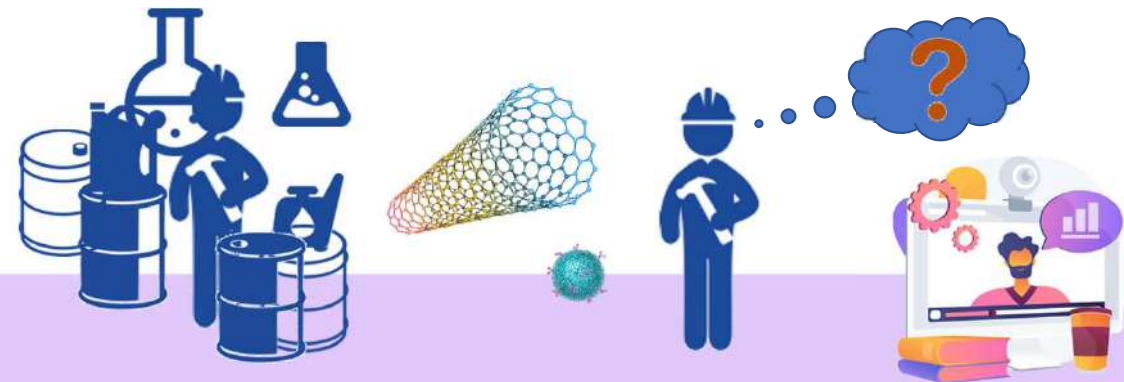
Sources: ICCA report 2019, Catalyzing Growth and Addressing Our World's Sustainability Challenges (Oxford Economics)

Produzione ed utilizzo degli agenti chimici

La progressiva industrializzazione del mondo del lavoro, l'innovazione tecnologica ed il progresso scientifico, allo scopo di migliorare e velocizzare la produzione industriale di prodotti di consumo sempre più performanti ed innovativi...



... possono modificare i cicli ed i processi lavorativi aumentando il numero di agenti chimici impiegati o immettendone di nuovi.





Produzione ed utilizzo degli agenti chimici ed esposizione occupazionale

Conseguentemente, anche l'esposizione dei lavoratori a sostanze chimiche più o meno pericolose può aumentare significativamente.





Il rischio chimico nei luoghi di lavoro

D. LGS. 81/2008 - TITOLO IX - SOSTANZE PERICOLOSE - CAPO I - PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI.



RISCHIO CHIMICO nei luoghi di lavoro

Ogni attività lavorativa in cui sono utilizzati agenti chimici, o se ne prevede l'utilizzo, in ogni tipo di procedimento, compresi la produzione, la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o l'eliminazione e il trattamento dei rifiuti, o che risultino da tale attività lavorativa





Il rischio chimico nei luoghi di lavoro

D. LGS. 81/2008 - TITOLO IX - SOSTANZE PERICOLOSE - CAPO I - PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI.



Agenti chimici

Tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli sia nei loro miscugli, allo stato naturale o ottenuti, utilizzati o smaltiti, compreso lo smaltimento come rifiuti, mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no e siano immessi o no sul mercato.

Agenti chimici pericolosi

Agenti chimici che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi (in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008), ma anche agenti chimici che, pur non essendo classificabili come pericolosi, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro.



Il rischio chimico nei luoghi di lavoro

Regolamento (CE) n. 1272/2008: classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute

Pericoli fisici

Esplosivi

Gas, aerosol, liquidi e solidi infiammabili

Gas, liquidi e solidi comburenti

Liquidi e solidi piroforici

Gas sotto pressione

Perossidi organici

Sostanze e miscele autoriscaldanti

Sostanze autoreattive

Sostanze o miscele corrosive per i metalli

Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili

Pericoli per la salute

Tossicità acuta

Corrosione/irritazione della pelle

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare

Sensibilizzazione vie respiratorie o pelle

Mutagenicità sulle cellule germinali

Cancerogenicità

Effetti organo-specifici (esposizione singola)

Effetti organo-specifici (esposizioni ripetute)

Tossicità per la riproduzione

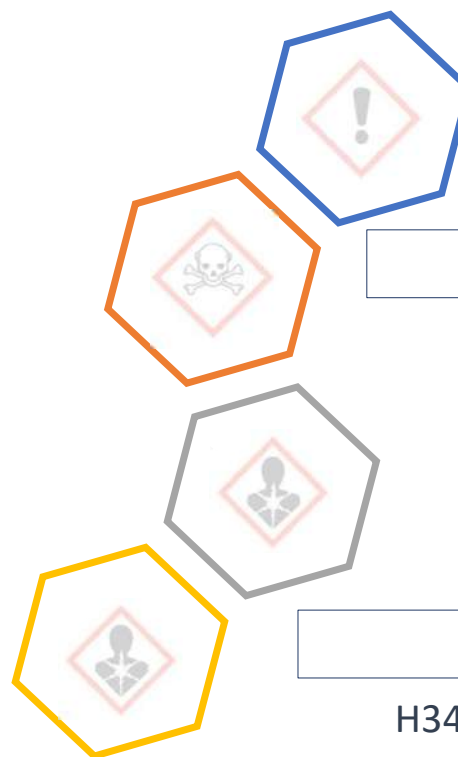
Tossicità in caso di aspirazione



Il rischio chimico nei luoghi di lavoro

Alcune sostanze chimiche presentano delle caratteristiche intrinseche di pericolosità maggiori rispetto ad altre e pertanto anche il profilo di rischio chimico correlato alla loro esposizione risulterà più elevato.

Nell'ambito della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, l'esposizione agli agenti chimici non rappresenta solo un problema di tipo **qualitativo** ma deve essere valutata anche in termini **quantitativi**.



Perossido di idrogeno

H332: Nocivo se inalato

Solfuro di idrogeno

H330: Letale se inalato

Cobalto

H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

Benzene

H340: Può provocare il cancro



Valutazione e gestione del rischio chimico

Appare quindi evidente, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori esposti agli agenti chimici, la necessità di effettuare un'adeguata attività di valutazione e conseguente gestione del rischio chimico.



Valutazione dell'esposizione

Monitoraggio ambientale

«Misura continua o periodica dei livelli o concentrazioni di un inquinante nell'ambiente per confrontare le misure ottenute con appropriati valori guida (valori limite, livelli d'azione, valori di riferimento).

SIMLII in collab. con AIDII, SIVR. 2015. Position Paper: Criteri Metodologici per la valutazione e proposta di valori-guida (VG) nazionali per il controllo dell'esposizione professionale a fattori di rischio chimici



Valutazione dell'esposizione

Monitoraggio biologico

«La misura e la valutazione di sostanze chimiche o dei loro metaboliti nei tessuti, fluidi, secrezioni, escrezioni, aria espirata, o in qualsiasi combinazione dei precedenti, effettuata al fine di valutare l'esposizione ed i relativi rischi per la salute, rispetto ad un riferimento appropriato»

Berlin A, Yodaiken RE, Henman BA. Boston (United States): Hague Nijhoff; 1984. Assessment of toxic agents at the workplace. Roles of ambient and biological monitoring.



Valutazione dell'esposizione

Il monitoraggio biologico presenta alcuni vantaggi rispetto a quello ambientale...



- ❖ Misura la dose interna di una sostanza chimica derivante da tutte le possibili fonti di esposizione;
- ❖ Fornisce indicazioni sull'assorbimento complessivo di uno xenobiotico;
- ❖ La dose interna di una sostanza chimica (rispetto ai livelli ambientali della stessa) è un parametro più strettamente correlato alla possibile induzione di effetti avversi per la salute umana;
- ❖ In presenza di una relazione dose-risposta nota e ben stabilita i dati del monitoraggio biologico sono particolarmente utili per la prevenzione delle malattie potenzialmente causate dall'esposizione agli agenti chimici.



Valutazione dell'esposizione: Interpretazione dei dati

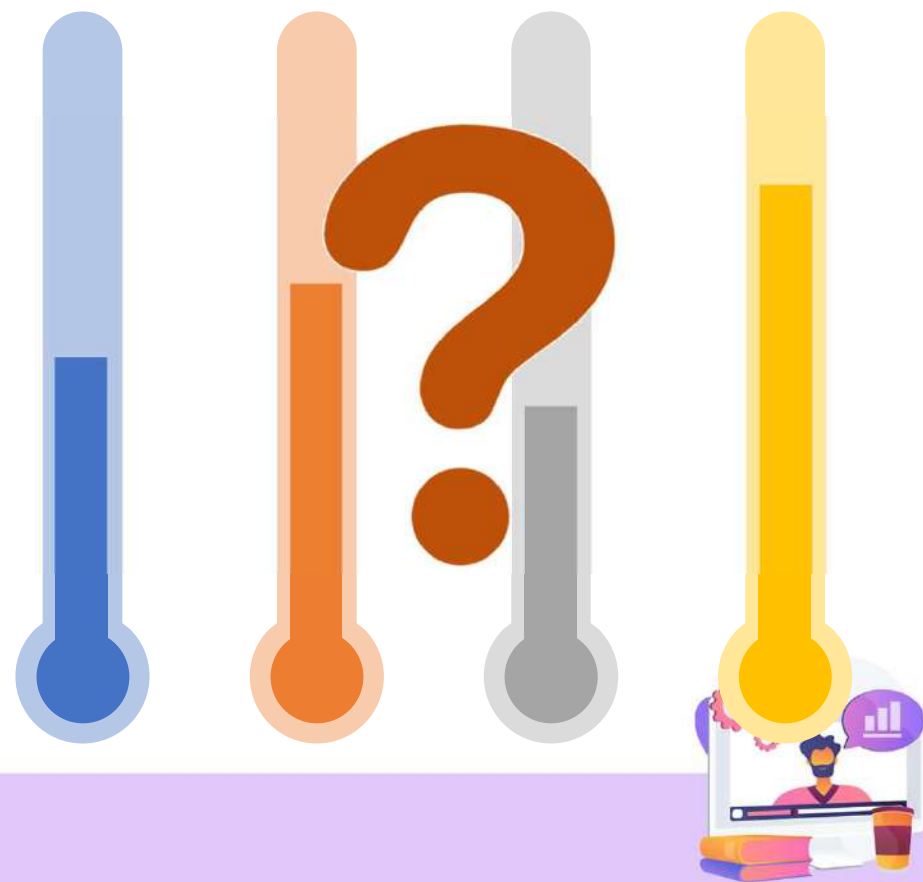
Tuttavia, la conoscenza delle informazioni ottenute mediante l'effettuazione del monitoraggio ambientale e biologico rappresenta una condizione necessaria, ma da sola non sufficiente, per garantire la protezione della salute dei lavoratori.

Infatti, tali dati, affinché possano fornire indicazioni utili a garantire la protezione della salute dei lavoratori, necessitano di un'adeguata interpretazione che avviene attraverso il confronto con opportuni riferimenti



Valutazione dell'esposizione: Interpretazione dei dati

Il sistema dei valori guida



L'interpretazione dei dati: Il sistema dei valori guida

Valori guida

«Il valore di un fattore di rischio, precedentemente calcolato o definito a livello ambientale o biologico, con cui confrontare i valori misurati, in un singolo soggetto o in un gruppo di soggetti esposti, al fine di valutarne l'esposizione. Può essere di tre tipi: valori-limite, livelli d'azione e valori di riferimento»



AMBIENTALI



BIOLOGICI



L'interpretazione dei dati: Il sistema dei valori guida

Tipologia di valori guida



Valori limite



Livelli d'azione



Valori di Riferimento





I limiti di esposizione professionale

I **limiti di esposizione professionale** (occupational exposure limit, OEL) sono valori **normativi** che indicano i livelli di esposizione considerati sicuri (sulla base di considerazioni sanitarie) per una sostanza chimica nell'aria di un luogo di lavoro.

Sono **stabiliti dalle autorità di regolamentazione** a livello nazionale e dell'Unione Europea tenendo conto delle informazioni disponibili e dei dati più recenti sui pericoli di una sostanza, in particolare:

- Cancerogenicità
- Mutagenicità
- Tossicità per la riproduzione
- Tossicità a dose ripetuta
- Effetti dell'esposizione a breve termine.

<https://echa.europa.eu/it/oel>





I limiti di esposizione professionale

La fissazione di limiti di esposizione per determinate sostanze aiuta i datori di lavoro a **tutelare la salute dei lavoratori** dai rischi che potrebbero insorgere quando si utilizzano sostanze chimiche sul luogo di lavoro e a limitare l'esposizione dei lavoratori a sostanze chimiche pericolose.

L'adozione di misure per quanto riguarda le sostanze chimiche nocive è un settore **prioritario per la protezione dei lavoratori** nell'Unione Europea.

La Commissione europea richiede la consulenza di comitati scientifici indipendenti sulla valutazione delle sostanze chimiche prioritarie a sostegno delle azioni proposte per l'adozione di OEL nuovi o rivisti, a norma della direttiva (2004/37/CE) sulle sostanze cancerogene, mutagene e reprotossiche, della direttiva (98/24/CE) sugli agenti chimici e di altre normative pertinenti (per esempio la direttiva 2009/148/CE sull'amianto).

<https://echa.europa.eu/it/oel>





I limiti di esposizione professionale

L'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) e il suo comitato per la valutazione dei rischi (RAC) sostengono la direzione generale della Commissione Europea per l'Occupazione, gli Affari sociali e l'Inclusione (Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion - DG EMPL) fornendo pareri scientifici sugli OEL dal 2019. Precedentemente tale attività era espletata dal comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale (SCOEL) della DG EMPL.

<https://echa.europa.eu/it/oel>





I limiti di esposizione professionale: SCOEL, ECHA

1995- 2018

Lo SCOEL ha assistito la Commissione, in particolare nella valutazione dei più recenti dati scientifici disponibili e nella formulazione di raccomandazioni o pareri su tutte le questioni relative alla valutazione tossicologica delle sostanze chimiche per quanto riguarda i loro effetti sulla salute dei lavoratori.

2015- 2017

Il 6 luglio 2015 la Commissione europea ha chiesto all'ECHA e allo SCOEL di istituire una task force congiunta, al fine di effettuare una valutazione critica comparativa delle metodologie dell'ECHA e dello SCOEL.

2017-2018

All'inizio del 2017 la Commissione europea ha chiesto all'ECHA di effettuare una valutazione scientifica degli OEL di cinque sostanze cancerogene. Le sostanze incluse in tale progetto pilota erano: 4,4'-metilene-bis-[2-cloroanilina] (MOCA); acido arsenico e relativi sali inorganici; benzene; nichel e relativi composti; e acrilonitrile. Il RAC ha presentato gli ultimi pareri su questo progetto nel marzo 2018. Gli OEL sono stati adottati e pubblicati sul sito web dell'ECHA.



Definizione dei limiti di esposizione professionale

La **Commissione europea (DG EMPL)** decide per quali sostanze siano necessari OEL nuovi o aggiornati



la DG EMPL richiede all'**ECHA** di fornire una raccomandazione scientifica sulle sostanze specifiche



L'**ECHA** prepara una relazione scientifica per il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) sulla base dei dati scientifici disponibili e di tutte le informazioni pertinenti





Definizione dei limiti di esposizione professionale

Il RAC elabora il proprio parere sulla base di un esame della relazione scientifica dell'ECHA e delle informazioni fornite durante la consultazione pubblica di 60 giorni.



L'ECHA invia il parere del RAC alla DG EMPL in vista delle fasi successive dell'iter legislativo.



La Commissione discute il parere del RAC nel gruppo di lavoro tripartito sulle sostanze chimiche. Il gruppo di lavoro prepara un progetto di parere sul limite di esposizione professionale proposto e lo presenta per adozione al comitato consultivo tripartito per la sicurezza e la salute. La Commissione adotta una proposta legislativa

<https://echa.europa.eu/it/oel-process>





I valori limite di esposizione professionale

OEL indicativi

Ai sensi della direttiva sugli agenti chimici gli OEL sono limiti basati su considerazioni sanitarie. Sono stabiliti per le sostanze per le quali è possibile determinare un livello che non comporta rischi per la salute dei lavoratori. Gli Stati membri devono fissare un OEL nazionale corrispondente in conformità della legislazione e della prassi nazionali, tenendo conto del valore dell'UE.

Un OEL di questo tipo può essere determinato nei casi in cui l'esame dei dati scientifici disponibili consente l'individuazione del più alto livello di esposizione in corrispondenza del quale non si manifestano effetti avversi sulla salute (No Observed Effect Level – NOAEL) oppure il più basso livello di esposizione in corrispondenza del quale si manifestano effetti avversi (Lowest Observed Adverse Effect – LOAEL)





I valori limite di esposizione professionale

OEL vincolanti

Ai sensi della direttiva sulle sostanze cancerogene, mutagene o reprotossiche o della direttiva sugli agenti chimici, gli OEL vincolanti forniscono un livello minimo di protezione per tutti i lavoratori nell'UE. Gli Stati membri devono fissare un limite vincolante corrispondente che non superi il valore stabilito a livello dell'UE.

Per alcuni effetti avversi (in particolare i cancerogeni genotossici e i sensibilizzanti respiratori) può non essere possibile, in base alle attuali conoscenze, l'individuazione di un NOAEL o un LOAEL. In questo caso si provvede a stimare il rischio di effetti avversi presente ai vari livelli di esposizione. La Commissione, in tali casi, individua l'OEL in corrispondenza di un rischio sufficientemente basso.

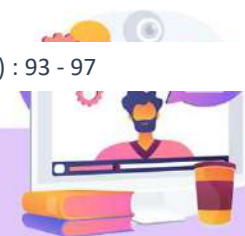




Derivazione dei limiti di esposizione professionale: caratteri generali

- ✓ Definizione dello scenario e formulazione del problema
- ✓ Raccolta, studio e valutazione della letteratura scientifica rilevante per lo scenario e il problema definiti
- ✓ Scelta dell'effetto critico e del più appropriato indicatore di non effetto o di effetto alla dose minore
- ✓ Applicazione dei fattori di correzione, incertezza, estrapolazione (se necessario)
- ✓ Revisione del processo di derivazione da parte di esperti esterni
- ✓ Possibile avvio di un processo di consultazione pubblica
- ✓ Pubblicazione del report finale

Deveau M, Chen CP, Johanson G, et al. J Occup Environ Hyg. 2015;12 Suppl 1(sup1):S127-44. Cattaneo A, Spinazzè A, Cavallo DM. Ital. J. Occup. Environ. Hyg., 2018, 9(2) : 93 - 97





Derivazione dei limiti di esposizione professionale: aspetti critici

Aspetti di carattere scientifico

Definizione di un punto di partenza

Applicazione di fattori di incertezza

Peso delle evidenze scientifiche

**LIMITI DI ESPOSIZIONE
OCCUPAZIONALE**

Aspetti di carattere politico

Accettabilità del rischio

Fattibilità (tecnico-economica)

Modificato da Deveau M, Chen CP, Johanson G, et al. The Global Landscape of Occupational Exposure Limits--Implementation of Harmonization Principles to Guide Limit Selection. J Occup Environ Hyg. 2015;12 Suppl 1(sup1):S127-44. doi: 10.1080/15459624.2015.1060327. Erratum in: J Occup Environ Hyg. 2016 Nov;13(11):D217. PMID: 26099071; PMCID: PMC4654639.





ECHA: preparazione di un report per la derivazione di valori limite

1. **Raccolta di tutti i dati rilevanti per la sostanza considerata** (identificazione e proprietà fisico chimiche; classificazione ed etichettatura secondo il Regolamento CLP 1272/2008; valori limite occupazioni e valori guida o limite biologici esistenti; report sui valori limite prodotti da altre organizzazioni scientifiche; dati epidemiologici e sperimentali; produzione ed impiego della sostanza; vie di esposizione, livelli e caratteristiche dell'esposizione, informazioni sulle metodologie di campionamento ambientale e biologico)
2. **Effetti sulla salute** (valutazione dei dati sulle proprietà pericolose e definizione di un punto di partenza; specifiche considerazione in merito agli effetti sulla salute e ai meccanismi di azione)
3. **Risultato della valutazione del pericolo** (è possibile derivare un OEL health-based o non health-based)
4. **Valori limite di esposizione e annotazioni**
5. **Aspetti metodologici di valutazione dell'esposizione**

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8





I valori limite di esposizione professionale - D. Lgs. 81/2008

D. Lgs. 81/2008 - Art. 222 - Definizioni, comma 1, lettera d

Valore limite di esposizione professionale: se non diversamente specificato, il limite della concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento; un primo elenco di tali valori è riportato nell'ALLEGATO XXXVIII



I valori limite di esposizione professionale- D. Lgs. 81/2008

ALLEGATO XXXVIII

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

Allegato così modificato dal decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e del Ministero della Salute del 18 maggio 2021 (LINK ESTERNO), di recepimento della direttiva n. 2019/1831/UE della Commissione del 24 ottobre 2019 che definisce un quinto elenco di valori limite indicativi di esposizione professionale per gli agenti chimici, in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio, e modifica la direttiva 2000/39/CE della Commissione.

N.CE ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾	NOME DELL'AGENTE CHIMICO	VALORI LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
			8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
			mg/m ³ ₍₆₎	ppm ₍₇₎	mg/m ³ ₍₆₎	ppm ₍₇₎	
252-104-2	34590-94-8	1-(3-methoxypropoxy)propan-1-ol	308	50	-	-	Cute
208-394-8	526-73-8	1-2-3-Trimetilbenzene	100	20	-	-	-
204-428-0	120-82-1	1-2-4-Triclorobenzene	15,1	2	37,8	5	Cute
202-436-9	95-63-6	1-2-4-Trimetilbenzene	100	20	-	-	-
204-661-8	123-91-1	1-4 Diossano	73	20	-	-	Cute
203-400-5	106-46-7	1,4-Diclorobenzene p-Diclorobenzene	12	2	60	10	Cute
203-961-6	112-34-5	2-(2-Butossietossi)etanolo	67,5	10	101,2	15	-
203-906-6	111-77-3	2-(2-Metossietossi)etanolo	50,1	10	-	-	Cute
205-483-3	141-43-5	2-Amminoetanolo	2,5	1	7,6	3	Cute
203-933-3	112-07-2	2-Butossietilacetato	133	20	333	50	Cute
203-234-3	104-76-7	2-etilesan-1-olo	5,4	1	-	-	-
203-804-1	110-80-5	2-Etossi etanolo	8	2	-	-	Cute
203-839-2	111-15-9	2-Etossietil acetato	11	2	-	-	Cute
203-603-9	108-656	2-Metossi-1-metilacetato	275	50	550	100	Cute
203-713-7	109-86-4	2-Metossietanolo	-	0,5	-	-	Cute
203-772-9	110-496	2-Metossietil acetato	-	0,5	-	-	Cute
203-403-1	106-49-0	4- amminotoluene	4,46	1	8,92	2	Cute
208-793-7	541-85-5	5-Metileptano-3-one	53	10	107	20	-
203-737-8	110-12-3	5-metilesan-2-one	95	20	-	-	-

- (1) N. CE: numero CE (Comunità Europea) - identificatore numerico delle sostanze all'interno dell'Unione europea.
- (2) CAS: Chemical Abstract Service Registry Number (Numero del registro del Chemical Abstract Service).
- (3) La notazione che riporta il termine "cute" per un valore limite di esposizione professionale indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute.
- (4) Misurato o calcolato in relazione ad un periodo di riferimento di otto ore, come media ponderata nel tempo (TWA).
- (5) Limite di esposizione a breve termine (STEL). Valore limite che non deve essere superato. Il periodo di riferimento è di 15 minuti, se non altrimenti specificato





I valori limite di esposizione occupazionale: superamento

D. Lgs. 81/2008 - Art. 223 – Valutazione dei rischi

1. Nella valutazione di cui all'articolo 28, il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare:

...

- e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; di cui un primo elenco è riportato negli allegati ALLEGATO XXXVIII e ALLEGATO XXXIX





I valori limite di esposizione professionale: superamento

D. Lgs. 81/2008 - Art. 225 – Misure specifiche di protezione e di prevenzione

2. [...] Il datore di lavoro, periodicamente ed ogni qualvolta sono modificate le condizioni che possono influire sull'esposizione, provvede ad **effettuare la misurazione degli agenti** che possono presentare un rischio per la salute, con metodiche standardizzate di cui è riportato un elenco meramente indicativo nell'ALLEGATO XLI o in loro assenza, con metodiche appropriate e **con particolare riferimento ai valori limite di esposizione professionale** e per periodi rappresentativi dell'esposizione in termini spazio temporali.
3. Quando sia stato **superato un valore limite di esposizione professionale** stabilito dalla normativa vigente il datore di lavoro **identifica e rimuove le cause** che hanno cagionato tale superamento dell'evento, adottando immediatamente le misure appropriate di prevenzione e protezione.
8. Il datore di lavoro **informa i lavoratori del superamento** dei valori limite di esposizione professionale, delle cause dell'evento e delle misure di prevenzione e protezione adottate e ne dà comunicazione, senza indugio, **all'organo di vigilanza**. Tale comunicazione può essere effettuata in via telematica, anche per mezzo degli organismi paritetici o delle organizzazioni sindacali dei datori di lavoro.





Il Regolamento REACH: i livelli derivati senza effetto

REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 2006

concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Il REACH è un regolamento dell'Unione europea, adottato per migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente dai rischi che possono derivare dalle sostanze chimiche, aumentando al contempo la competitività dell'industria chimica dell'UE.

In ambito REACH sono stati definiti i livelli derivati senza effetto (**Derived no effect level, DNEL**) che sono i livelli di esposizione alla sostanza al di sopra dei quali l'uomo non dovrebbe essere esposto.





Il Regolamento REACH: i livelli derivati senza effetto

Allegato 1: Disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica - VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

La valutazione dei pericoli per la salute umana ha lo scopo di:

- Determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza
- Stabilire i livelli di esposizione alla sostanza al di sopra dei quali l'uomo non dovrebbe essere esposto. Questo livello d'esposizione è noto come livello derivato senza effetto (DNEL).

Secondo il REACH, i fabbricanti e gli importatori di sostanze chimiche sono tenuti a calcolare i DNEL come parte della loro valutazione sulla sicurezza chimica per qualsiasi sostanza chimica utilizzata in quantità superiore a 10 tonnellate all'anno

FORMATO DELLA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA	
PARTE A	
1.	SOMMARIO DELLE MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI
2.	DICHIARAZIONE CHE LE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SONO STATE ATTUATE
3.	DICHIARAZIONE CHE LE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SONO STATE COMUNICATE
PARTE B	
1.	IDENTITÀ DELLA SOSTANZA E PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE
2.	FABBRICAZIONE E USI
2.1.	Fabbricazione
2.2.	Usi identificati
2.3.	Usi sconsigliati
3.	CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA
4.	PROPRIETÀ CONCERNENTI IL DESTINO AMBIENTALE
4.1.	Degradazione
4.2.	Distribuzione ambientale
4.3.	Bioaccumulo
4.4.	Avvelenamento secondario
5.	VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA
5.1.	Effetti tossicocinetici (assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione)
5.2.	Tossicità acuta
5.3.	Irritazione
5.3.1.	Pelle
5.3.2.	Occhi
5.3.3.	Vie respiratorie
5.4.	Corrosività
5.5.	Sensibilizzazione
5.5.1.	Pelle
5.5.2.	Sistema respiratorio
5.6.	Tossicità a dose ripetuta
5.7.	Mutagenicità
5.8.	Cancerogenicità
5.9.	Tossicità per la riproduzione
5.9.1.	Effetti sulla fertilità
5.9.2.	Tossicità per lo sviluppo
5.10.	Altri effetti
5.11.	Determinazione di DNEL





Il Regolamento REACH: i livelli derivati senza effetto

Allegato 1: Disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica - VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

La valutazione dei pericolo comprende le seguenti 4 fasi:

Fase 1: valutazione delle informazioni non sull'uomo;

Fase 2: valutazione delle informazioni sull'uomo

Fase 3: classificazione ed etichettatura

Fase 4: determinazione dei DNEL





Il Regolamento REACH: i livelli derivati senza effetto

Allegato 1: Disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica - VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

Sulla base del risultato delle fasi 1 e 2, **uno o più DNEL sono determinati per la sostanza**, in funzione della via o delle vie di esposizione, della durata e della frequenza dell'esposizione.

Per alcuni «end point», specialmente mutagenicità e cancerogenicità, le informazioni disponibili possono non consentire di stabilire una soglia e quindi un DNEL.

Se gli scenari d'esposizione lo giustificano, un solo DNEL può essere sufficiente.





Il Regolamento REACH: i livelli derivati senza effetto

Allegato 1: Disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica - VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

Tuttavia, tenuto conto delle informazioni disponibili e dello scenario o degli scenari d'esposizione di cui al punto 9 della relazione sulla sicurezza chimica, può essere necessario **determinare più DNEL per ogni popolazione umana interessata** (ad esempio lavoratori, consumatori e persone che possono subire un'esposizione indiretta attraverso l'ambiente) ed eventualmente per talune **sottopopolazioni vulnerabili** (ad esempio i bambini, le donne incinte) e per le **diverse vie d'esposizione**.

È data una giustificazione completa, precisando tra l'altro la scelta delle informazioni utilizzate, la via d'esposizione (orale, dermica o per inalazione), la durata e la frequenza dell'esposizione alla sostanza per la quale il DNEL è valido.

Se più vie di esposizione sono probabili, un DNEL è determinato per ciascuna di esse e per l'esposizione complessiva da tutte le vie.





Il Regolamento REACH: i livelli derivati senza effetto

Allegato 1: Disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica - VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

Nel determinare i DNEL, si tiene conto tra l'altro dei seguenti fattori:

- a) l'incertezza che deriva, tra l'altro, dalla variabilità dei dati sperimentali e dalle variazioni tra le specie;
- b) La natura e la gravità dell'effetto;
- c) La sensibilità della (sub)popolazione umana cui si riferiscono le informazioni quantitative e/o qualitative sull'esposizione.

Se non è possibile determinare un DNEL, occorre indicarlo chiaramente e darne una giustificazione completa.





Il Regolamento REACH: i livelli derivati senza effetto

Allegato 1: Disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica- CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

La caratterizzazione dei rischi è effettuata per ogni scenario d'esposizione ed è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica.

La caratterizzazione dei rischi consiste in:

- Un **confronto** tra l'esposizione di ogni popolazione umana di cui è noto che è o è probabile che sia esposta e i DNEL appropriati [...]

Per ogni scenario d'esposizione, i **rischi** per le persone e l'ambiente possono essere considerati **adeguatamente controllati**, nell'intero ciclo di vita della sostanza risultante dalla fabbricazione o dagli usi identificati, se:

- I **livelli d'esposizione stimati al punto 6.2 non superano il DNEL o la prevedibile concentrazione priva di effetti (PNEC)** [...]





Il Regolamento REACH: i livelli derivati senza effetto

Allegato 1: Disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica- CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

Per gli effetti sulle persone e i settori ambientali per i quali non è stato possibile determinare un DNEL o una PNEC, si procede a una **valutazione qualitativa della probabilità** che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d'esposizione.

Nessun DNEL può essere derivato per agenti mutageni/cancerogeni senza soglia dal momento che si presume che non sia possibile stabilire un livello senza effetto per queste sostanze. In tali casi, e supponendo che ci siano dati che lo permettano, il dichiarante dovrebbe determinare un DMEL (livello derivato con effetto minimo), un livello di rischio considerato molto poco preoccupante. Sebbene non strettamente richiesto dal regolamento REACH, la definizione di un DMEL è raccomandata qualora l'affidabilità e la qualità dei dati disponibili lo permettano.

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258





Procedura per la determinazione dei DNEL

- ✓ Raccolta di tipici descrittori di dose e/o altre informazioni utili su tossicità acuta, irritazione/corrosione, sensibilizzazione cutanea, reprotossicità;
 - ✓ Selezione della modalità/meccanismo di azione (soglia o non soglia);
- ✓ Nel caso di sostanze con meccanismo dose-soglia: selezione dei descrittori di dose pertinenti per l'effetto considerato;
 - ✓ Introduzione di modifiche del descrittore se necessario (correzione del punto di partenza);
 - ✓ Applicazione di fattori di valutazione (AFs), se necessario, al fine di correggere ulteriormente il punto di partenza.
- ✓ Applicazione di un approccio più qualitativo in situazioni in cui non vi siano descrittori di dose disponibili per un determinato effetto;
 - ✓ Selezione dell'effetto principale, che solitamente è il più basso DNEL ottenuto per ciascuna modalità di esposizione

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258





Analogie e differenze tra OEL e DNEL

Analogie

Hanno lo scopo di garantire un uso sicuro delle sostanze chimiche

Limiti confrontabili con livelli di esposizione misurati o stimati mediante approcci modellistici

Si inseriscono in procedure di valutazione dell'esposizione finalizzate alla valutazione e gestione del rischio

Cattaneo A, Spinazzè A, Cavallo DM. Occupational exposure limit values for chemical risk assessment at the European level. *Ital. J. Occup. Environ. Hyg.*, 2018, 9(2) : 93 - 97





Analogie e differenze tra OEL e DNEL

Differenze

OEL sviluppati per esigenze di salute e sicurezza occupazionale; DNEL sviluppati per esigenze di protezione della salute umana (dei lavoratori e/o dei consumatori)

DNEL: derivati dall'impresa (grande mole di valori); OEL: derivati dal RAC sulla base della relazione scientifica prodotta dall'ECHA

Differenza quantitativa (diversa valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio alla base)

Differenze nei dati di partenza e nell'impiego di fattori di incertezza

Cattaneo A, Spinazzè A, Cavallo DM. Occupational exposure limit values for chemical risk assessment at the European level. Ital. J. Occup. Environ. Hyg., 2018, 9(2) : 93 - 97





I valori limite soglia: ACGIH

Oltre questi valori limite, più noti sono i valori limite soglia (Threshold Limit Value TLV[®]) dell'ACGIH (Conferenza Governativa degli Igienisti Industriali Americani) il cui uso è probabilmente il più diffuso nei paesi industrializzati.

I valori limite di soglia (TLV[®]) si riferiscono alle concentrazioni di sostanze chimiche nell'aria e rappresentano le condizioni alle quali si ritiene che quasi tutti i lavoratori possano essere esposti ripetutamente, giorno dopo giorno, nell'arco della vita lavorativa, senza effetti negativi sulla salute.



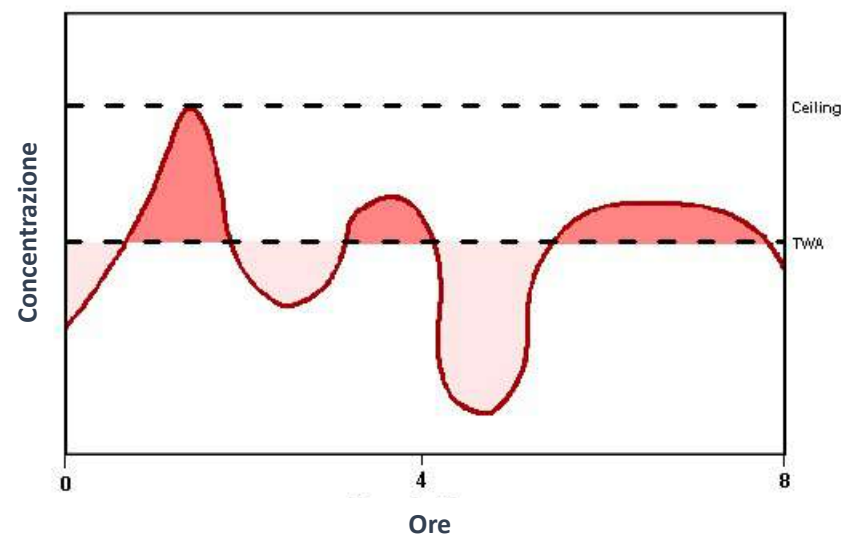


I valori limite soglia: ACGIH

TLV TWA (Threshold limit value - Time weighted average): Concentrazione media ponderata nel tempo, su una giornata lavorativa convenzionale di 8 ore e su 40 ore lavorative settimanali, alla quale quasi tutti i lavoratori possono essere ripetutamente esposti, giorno dopo giorno, senza effetti negativi.

TLV STEL (Threshold limit value – Short term exposure limit): È il valore limite per esposizioni di breve durata. Rappresenta la concentrazione alla quale i lavoratori possono essere esposti per brevi periodi di tempo senza che insorgano irritazioni, danni cronici o irreversibili dei tessuti, oppure riduzione dello stato di vigilanza. Le esposizioni al di sopra del TLV-TWA fino al TLV-STEL devono essere inferiori a 15 minuti, non devono verificarsi più di quattro volte al giorno e devono trascorrere almeno 60 minuti tra esposizioni successive in questo intervallo.

TLV Ceiling: Concentrazione che non deve mai essere superata durante l'attività lavorativa, nemmeno per un brevissimo periodo di tempo.





I valori limite di esposizione professionale- D. Lgs. 81/2008

D. Lgs. 81/2008 - Art. 222 - Definizioni, comma 1, lettera e

Valore limite biologico: il limite della concentrazione del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto, nell'appropriato mezzo biologico; un primo elenco di tali valori è riportato nell'ALLEGATO XXXIX.





I valori limite biologici

ALLEGATO XXXIX VALORI LIMITE BIOLOGICI OBBLIGATORI E PROCEDURE DI SORVEGLIANZA SANITARIA

PIOMBO e suoi composti ionici.

1. Il monitoraggio biologico comprende la misurazione del livello di piombo nel sangue (PbB) con l'ausilio della spettroscopia ad assorbimento atomico o di un metodo che dia risultati equivalenti. Il valore limite biologico è il seguente: *60 µg Pb/100 ml di sangue*. Per le lavoratrici in età fertile il riscontro di valori di piombemia superiori a 40 microgrammi di piombo per 100 millilitri di sangue comporta, comunque, allontanamento dall'esposizione.

2. La sorveglianza sanitaria si effettua quando:
l'esposizione a una concentrazione di piombo nell'aria, espressa come media ponderata nel tempo calcolata su 40 ore alla settimana, è superiore a $0,075 \text{ mg/m}^3$; nei singoli lavoratori è riscontrato un contenuto di piombo nel sangue superiore a *40 µg Pb/100 ml di sangue*.

Richiami all'Allegato XXXIX:

- [Art. 222, co. 1, lett. e\)](#) - [Art. 223, co. 1, lett. e\)](#) - [Art. 232, co. 2](#)





I valori limite biologici

D. Lgs. 81/2008, Articolo 229, comma 3, 5, 6 - Sorveglianza sanitaria

3. Il monitoraggio biologico è obbligatorio per i lavoratori esposti agli agenti per i quali è stato fissato un valore limite biologico. Dei risultati di tale monitoraggio viene informato il lavoratore interessato. I risultati di tale monitoraggio, in forma anonima, vengono allegati al documento di valutazione dei rischi e comunicati ai rappresentanti per la sicurezza dei lavoratori.

6. Nel caso in cui all'atto della sorveglianza sanitaria si evidenzia, in un lavoratore o in un gruppo di lavoratori esposti in maniera analoga ad uno stesso agente, l'esistenza di effetti pregiudizievoli per la salute imputabili a tale esposizione o il superamento di un valore limite biologico, il medico competente informa individualmente i lavoratori interessati ed il datore di lavoro.

5. Il datore di lavoro, su parere conforme del medico competente, adotta misure preventive e protettive particolari per i singoli lavoratori sulla base delle risultanze degli esami clinici e biologici effettuati. Le misure possono comprendere l'allontanamento del lavoratore secondo le procedure dell'articolo 42.





I valori limite biologici

D. Lgs. 81/2008, Articolo 229, comma 7- Sorveglianza sanitaria

Nei casi di cui al comma 6 [..., *superamento valore limite biologico*], il datore di lavoro deve:

- a) sottoporre a revisione la valutazione dei rischi effettuata a norma dell'articolo 223;
- b) sottoporre a revisione le misure predisposte per eliminare o ridurre i rischi;
- c) tenere conto del parere del medico competente nell'attuazione delle misure necessarie per eliminare o ridurre il rischio;
- d) prendere le misure affinché sia effettuata una visita medica straordinaria per tutti gli altri lavoratori che hanno subito un'esposizione simile.





I valori limite biologici

Il RAC può raccomandare **valori limite biologici (BLV)**

Valori limite biologici (BLV): valori limite riferiti alla concentrazione di una sostanza, un suo metabolita o un indicatore di effetto in un appropriato mezzo biologico.

Un BLV è uno strumento per il controllo dei potenziali rischi per la salute dei lavoratori.

Il BLV può derivare direttamente da studi sull'uomo che contengono dati su coorti con effetti desumibili dallo studio della relazione dose risposta o di effetti biologici precoci oppure derivare dall'OEL sulla base di correlazioni stabilite tra i livelli aerodispersi e il livello dei biomarcatori.

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8





ACGIH: indici biologici di esposizione

L'ACGIH stabilisce gli indici biologici di esposizione (BEI).

I BEI sono stabiliti da un comitato che esamina studi pubblicati sulle principali riviste scientifiche, riguardanti esposizioni controllate in laboratorio o in ambienti di lavoro e la correlazione con gli effetti sulla salute, ma anche studi di tossicocinetica e su animali. Le basi scientifiche per la definizione dei BEI sono raccolte e commentate nella Documentation of TLVs and BEIs pubblicata dalla stessa ACGIH e le raccomandazioni sono confermate o modificate annualmente.

Il criterio generale con cui sono stati fissati i BEI è che essi rappresentino i valori dell'indicatore che è probabile riscontrare nei fluidi biologici di lavoratori, esposti per otto ore, per cinque giorni alla settimana, ad una concentrazione di una sostanza pari al valore limite nell'aria (TLV-TWA).

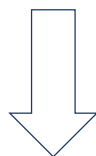
I BEI indicano la concentrazione al di sotto della quale la maggior parte dei lavoratori non dovrebbe subire effetti negativi per la salute, ma non rappresentano un confine netto fra esposizione pericolosa e non.





Il sistema dei valori guida: I livelli di azione

Rappresentano i livelli (ambientali o biologici) che se superati comportano l'attivazione di interventi correttivi sull'ambiente e/o di misure preventive sull'individuo.



Generalmente corrispondono ad una frazione del rispettivo Valore Limite Ambientale o Biologico (es. 10 o 50 %) predefinita in base a criteri quantitativi che possono variare in funzione dello xenobiotico a cui si riferiscono

http://www.sivr.it/documenti/paper_valguida.pdf



Il sistema dei valori guida: I livelli di azione





I valori guida biologici

Nell'eventualità in cui i dati tossicologici disponibili non forniscano informazioni adeguate alla definizione di un Valore limite Biologico di tipo «health-based», in alternativa a questi ultimi possono essere definiti i...

Valori guida biologici

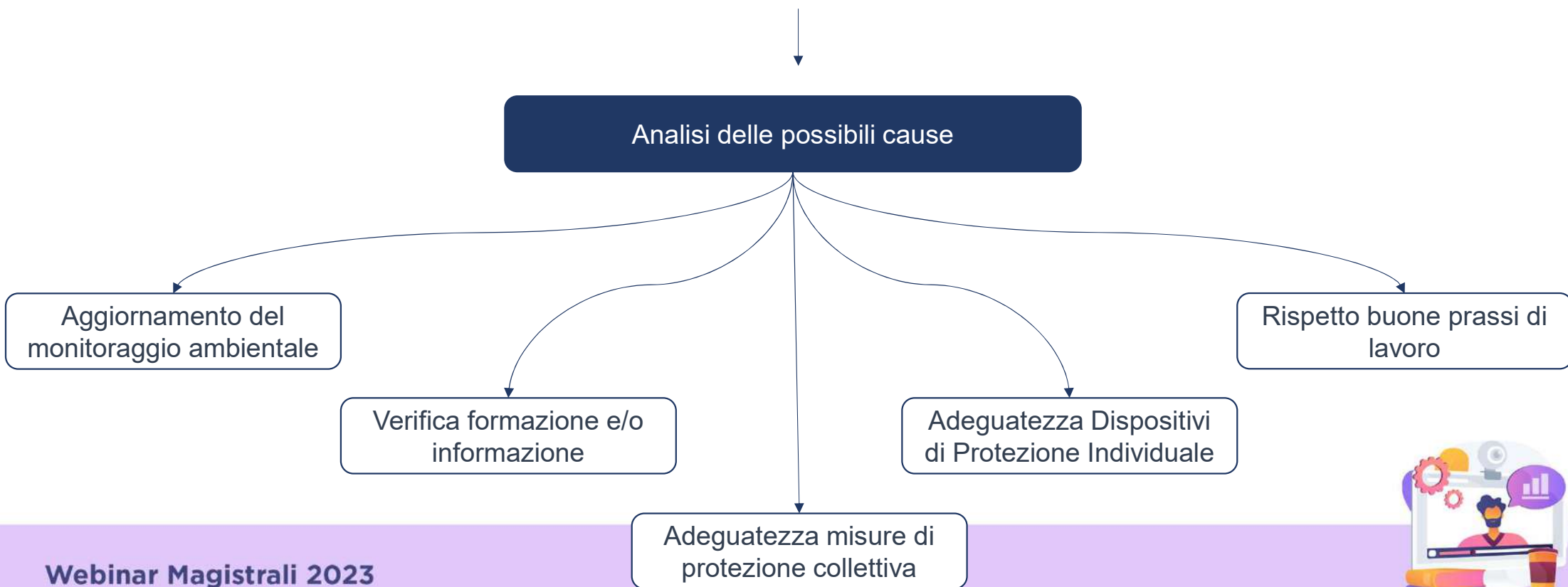
che rappresentano la concentrazione della sostanza (o di un suo metabolita), in una matrice biologica appropriata, corrispondente ad un determinato percentile di distribuzione (solitamente 95° o 90° percentile) dei dati ottenuti in una popolazione di riferimento.

Il RAC può raccomandare valori guida biologici (BGV).



I valori guida biologici

Non essendo un valore di tipo «health-based» il superamento del valore guida biologico non indica necessariamente la possibile comparsa di effetti avversi per la salute. Tuttavia, un monitoraggio biologico che evidenzia concentrazioni superiori ai valori guida biologici è suggestivo di una possibile esposizione professionale eccessiva.



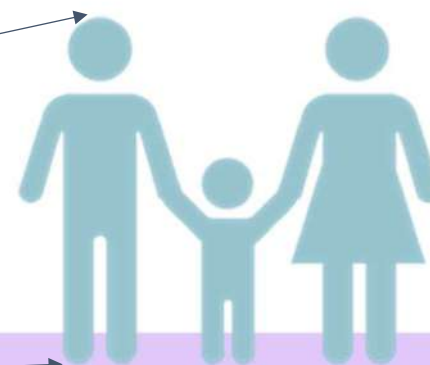
I valori di riferimento

Ambientali

Rappresentano la concentrazione media ponderata di uno xenobiotico, in un periodo di esposizione definito (es. 24 ore), a cui sono generalmente esposti gruppi della popolazione generale non esposta professionalmente che sono selezionati secondo criteri predefiniti

Biologici

Rappresentano la concentrazione biologica di uno xenobiotico (o di un suo metabolita), in gruppi di popolazione di riferimento, generalmente non professionalmente esposti e selezionati secondo criteri predefiniti





Aspetti critici nella definizione dei valori di riferimento

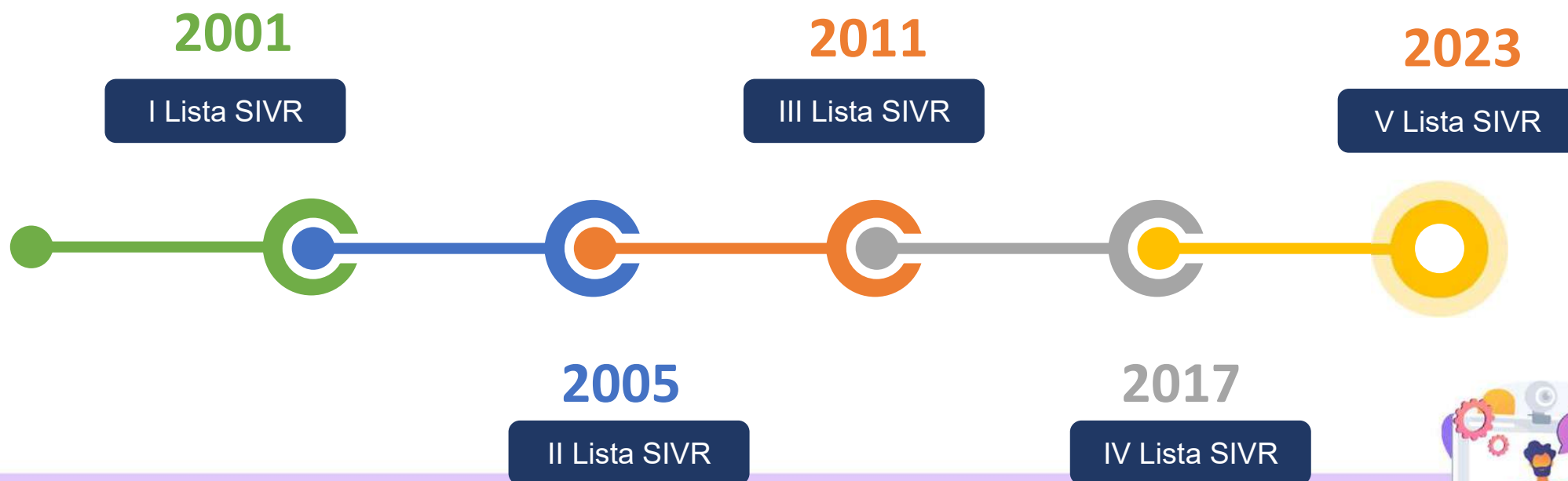
Criticità	Raccomandazioni
Selezione della popolazione di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sarebbe auspicabile effettuare una selezione «<i>a priori</i>»; ✓ Nel caso di una selezione «<i>a posteriori</i>» è necessario applicare adeguati criteri di esclusione e/o di suddivisione del campione; ✓ I criteri di esclusione e/o suddivisione debbono essere stabiliti di volta in volta a seconda dello xenobiotico nei confronti del quale si vuole determinare il valore di riferimento.
Dimensione del campione	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La dimensione del campione deve essere sufficientemente ampia da garantire l'inclusione di diversi sottogruppi per le principali variabili socio-demografiche (es. età, sesso, razza...); ✓ La Federazione Internazionale di Chimica Clinica e Medicina di Laboratorio raccomanda una dimensione minima del campione di almeno 120 soggetti.
Periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ I valori di riferimento dovrebbero essere stabiliti basandosi sull'analisi dei dati di biomonitoraggio più recenti.
Criteri di esclusione	<ul style="list-style-type: none"> ✓ I criteri di esclusione dovrebbero essere stabiliti prima di selezionare la popolazione di riferimento; ✓ Tutte le variabili in grado di influenzare i livelli dei biomarcatori e che non fanno parte delle caratteristiche generali della popolazione di riferimento dovrebbero essere considerate come criteri di esclusione (es. tabagismo, assunzione di farmaci, recenti interventi chirurgici...);
Criteri di suddivisione	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Quando l'analisi dei dati del biomonitoraggio evidenziano livelli di biomarcatori significativamente differenti in diversi sottogruppi (es. età, sesso, razza...) della popolazione di riferimento si dovrebbero istituire valori di riferimento specifici per ciascun sottogruppo.
Metodica analitica	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La definizione dei valori di riferimento dovrebbe avvalersi delle metodiche di più elevata qualità in quanto a specificità e sensibilità analitica; ✓ È necessario stabilire ed applicare opportune procedure di controllo in merito alla raccolta, conservazione ed analisi dei campioni.



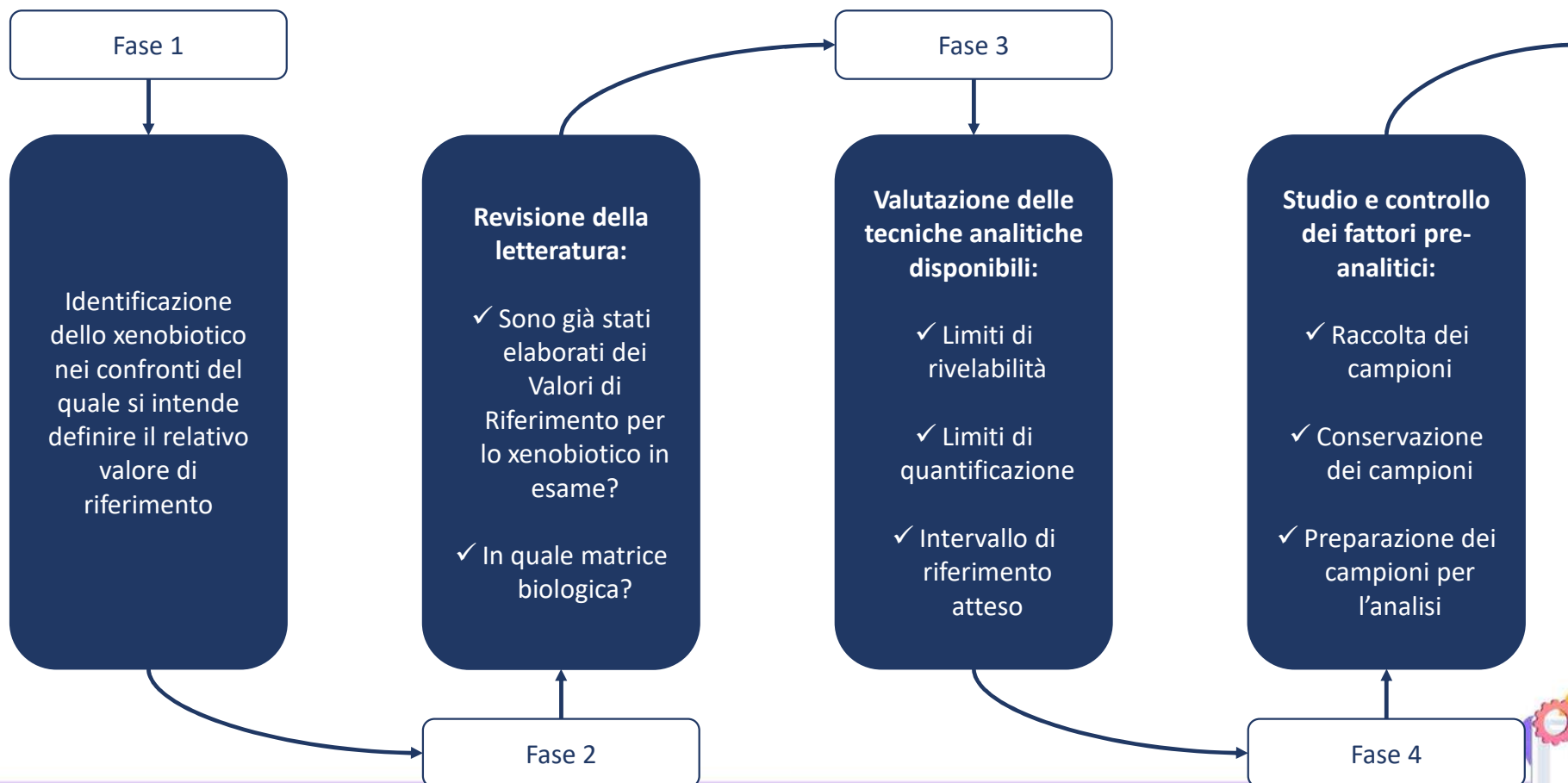


I valori di riferimento elaborati dalla SIVR

Tra le finalità della Società Italiana Valori di Riferimento (SIVR) vi è quella di definire e sviluppare progetti finalizzati a produrre valori di riferimento per diverse categorie di xenobiotici o metaboliti

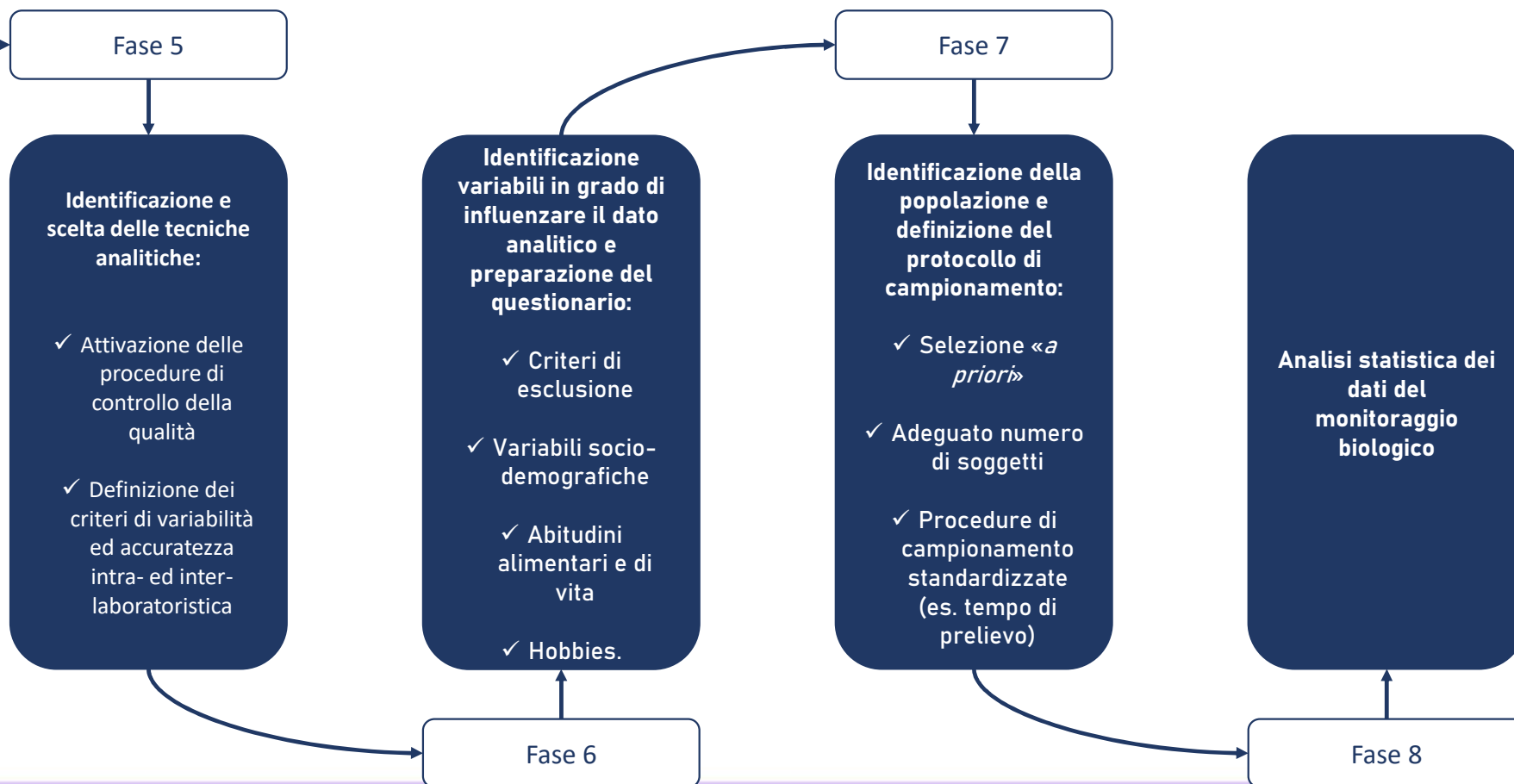


La metodologia SIVR per la definizione dei Valori di Riferimento





La metodologia SIVR per la definizione dei Valori di Riferimento





Processi naturali



Inquinamento industriale



Conformazione geologica
(es. orpimento - As)

Utilizzo dei Valori di Riferimento in Medicina Ambientale e Sanità Pubblica



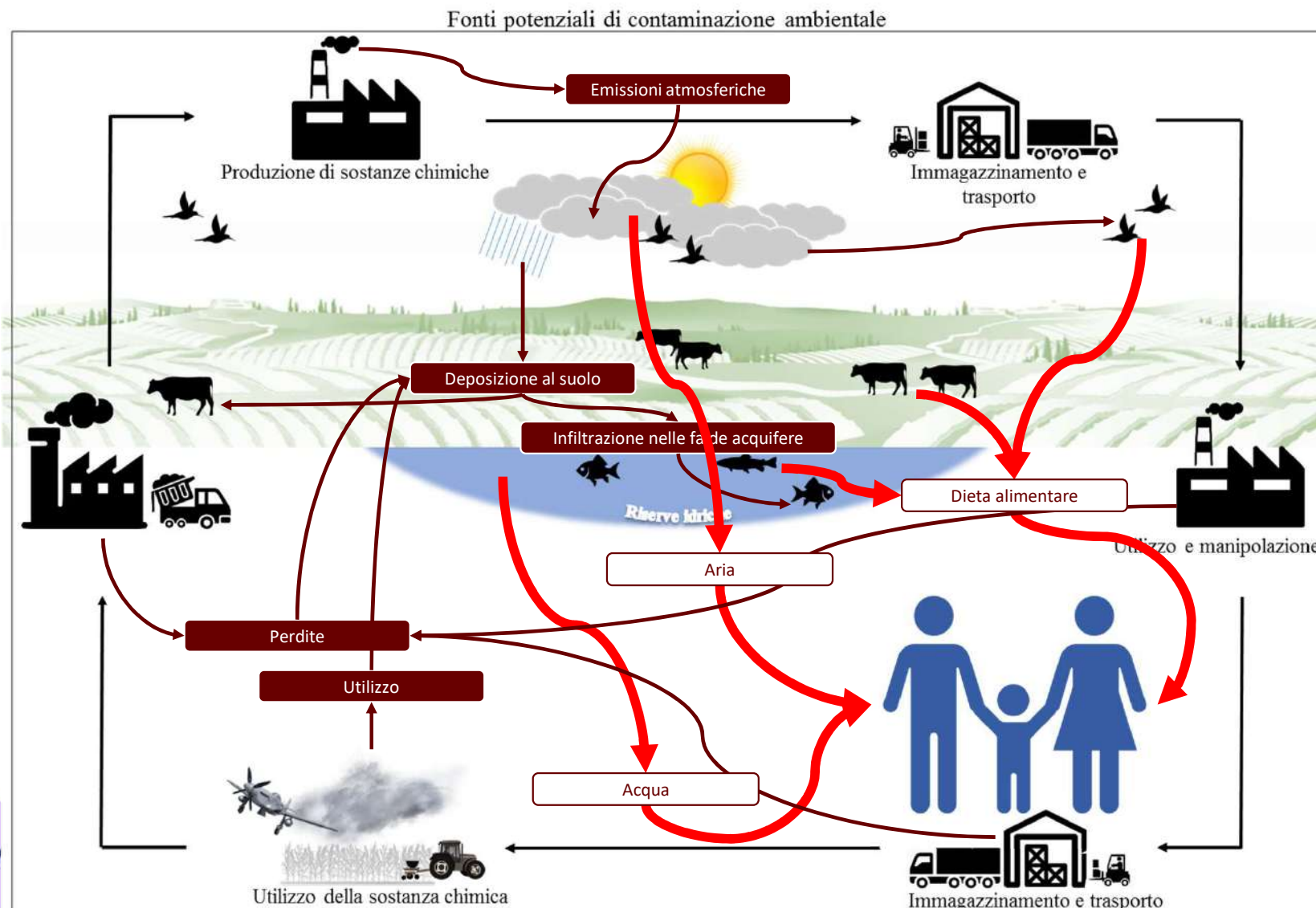
Combustione sostanze
fossili



La popolazione generale può entrare in contatto con gli agenti chimici mediante diverse vie di assorbimento in seguito alla contaminazione da parte degli xenobiotici delle diverse matrici ambientali e della catena alimentare...



Utilizzo dei Valori di Riferimento in Medicina Ambientale e Sanità Pubblica

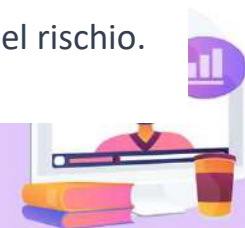




Utilizzo dei Valori di Riferimento in Medicina Ambientale e Sanità Pubblica

I Valori di Riferimento trovano ampio impiego nell'ambito della medicina ambientale e della sanità pubblica al fine di valutare l'interazione tra l'uomo ed il suo ambiente di vita, con particolare riferimento all'individuazione delle fonti di esposizione, alla definizione delle vie di esposizione ed alla valutazione dell'assorbimento degli xenobiotici:

- ✓ La disponibilità di Valori di Riferimento è essenziale per identificare i sottogruppi della popolazione esposti a concentrazioni elevate di una specifica sostanza per cui potrebbero essere necessarie misure mirate di prevenzione o di protezione;
- ✓ L'analisi delle informazioni ottenute dalla somministrazione dei questionari può fornire informazioni utili ad evidenziare condizioni di esposizione condivise dai soggetti che presentano livelli di esposizione aumentati (individuazione delle fonti di esposizione);
- ✓ I Valori di Riferimento possono essere utili anche per definire associazioni statisticamente significative tra uno specifico effetto ed il livello (aumentato) di esposizione ad esso associato;
- ✓ I Valori di Riferimento rappresentano inoltre un valido strumento per verificare l'efficacia delle politiche di gestione del rischio.





Utilizzo dei Valori di Riferimento in Medicina Occupazionale

Valori limite biologici stabiliti per legge:



Scarsa disponibilità → Piombo ematico
(Direttiva 98/24/CE in materia di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi chimici)

Valori limite biologici stabiliti dal Comitato Scientifico sui Valori Limite Occupazionali (SCOEL) che ha supportato dal 1995 al 2018 l'Unione Europea nella valutazione della relazione tra esposizione a sostanze chimiche pericolose ed effetti avversi per la salute umana o raccomandati dal comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA):



Limitata disponibilità

Valori limite biologici stabiliti da agenzie governative e/o non governative di riconosciuto prestigio come ad esempio la Conferenza Americana degli Igienisti Industriali Governativi (ACGIH) o la Commissione per la ricerca di pericoli per la salute da composti chimici nell'area di lavoro (DFG):



Limitata disponibilità



Utilizzo dei Valori di Riferimento in Medicina del Lavoro

Pertanto, in assenza di valori limite biologici, è evidente come i Valori di Riferimento rappresentino una eccellente risorsa che può supportare l'interpretazione dei dati del monitoraggio biologico:

- ✓ La rilevazione di concentrazioni di un indicatore biologico significativamente più elevate del Valore di Riferimento suggerirebbe una possibile esposizione professionale all'agente chimico.





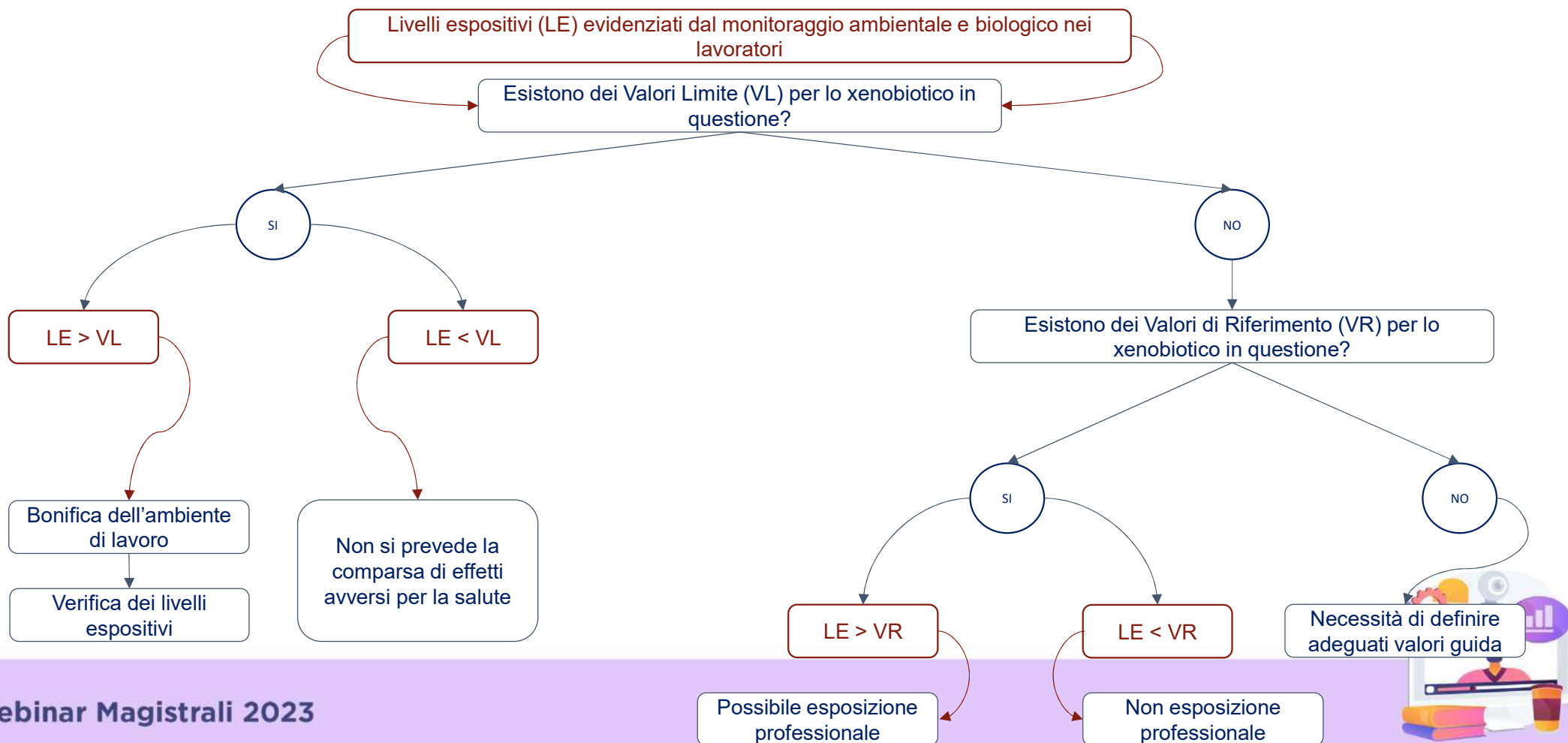
Utilizzo dei Valori di Riferimento in Medicina del Lavoro

Nella Medicina del Lavoro, un altro interessante campo di applicazione dei Valori di Riferimento riguarda l'esposizione a sostanze chimiche cancerogene:

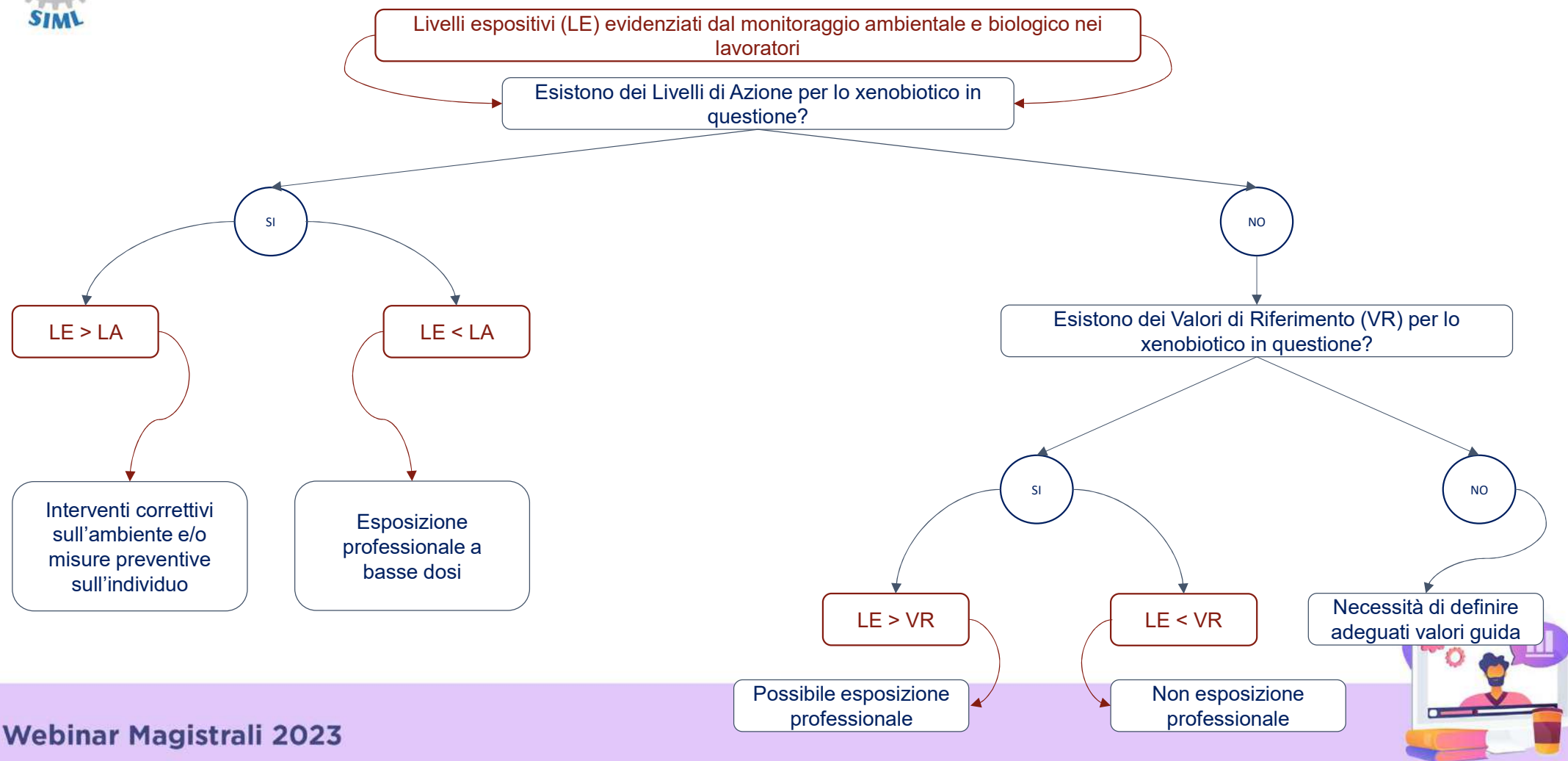
- ✓ Quando l'esposizione all'agente chimico riguarda un cancerogeno genotossico i cui effetti avversi possono verificarsi anche per esposizioni a basse dosi;
- ✓ I Valori di Riferimento, indicando i livelli di esposizione della popolazione generale a sostanze cancerogene presenti nell'ambiente, potrebbero essere impiegati per il controllo, il monitoraggio nel tempo ed il mantenimento dei più bassi livelli di esposizione.



Utilizzo dei Valori di Riferimento in Medicina del Lavoro



Utilizzo dei Valori di Riferimento in Medicina del Lavoro

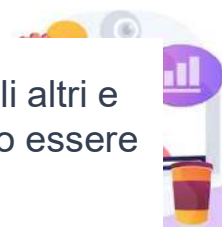


I valori di riferimento nel sistema integrato e coordinato dei valori guida

Il sistema dei valori guida rappresenta uno strumento fondamentale per valutare adeguatamente l'esposizione sia della popolazione generale che dei soggetti professionalmente esposti ai diversi xenobiotici presenti negli ambienti di vita e nei luoghi di lavoro.



A questo proposito, è importante sottolineare che i differenti valori guida sono concettualmente correlati gli uni agli altri e per tale motivo, al fine di ottenere una interpretazione del dato tossicologico esaustiva e completa, essi dovrebbero essere considerati nel loro insieme.





I valori di riferimento per la Medicina del Lavoro

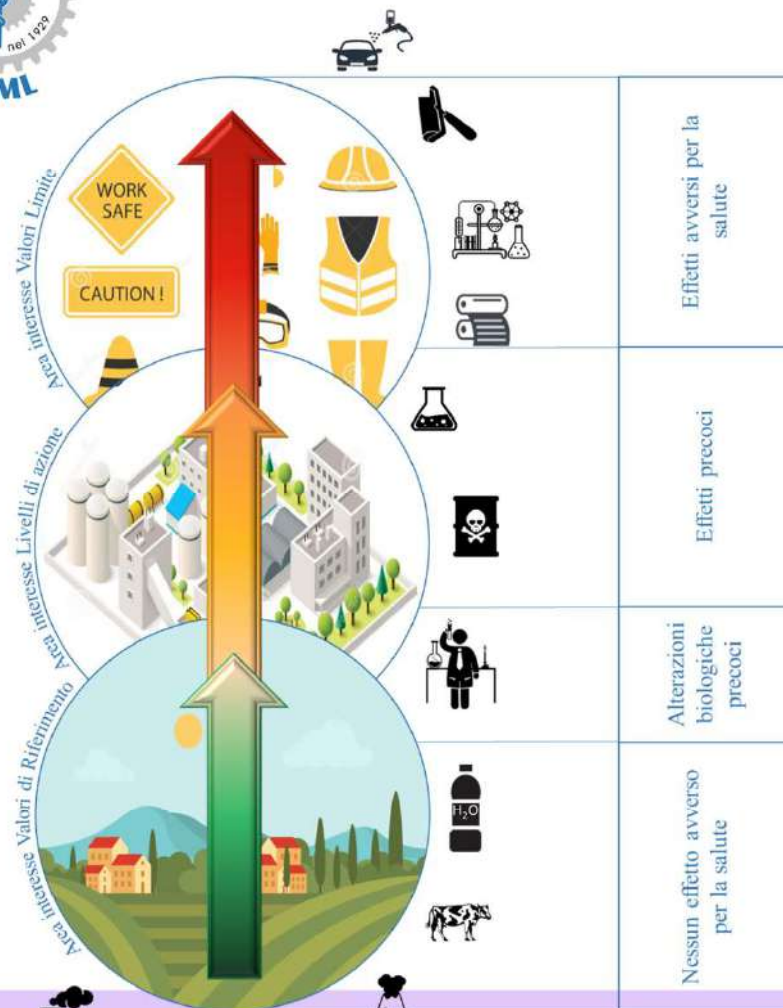
Pur non potendo essere impiegati per prevedere eventuali effetti avversi (in quanto non sono valori basati sulla tutela della salute) i Valori di Riferimento rappresentano uno strumento estremamente utile nell'interpretazione dei dati tossicologici

In Medicina del Lavoro il confronto dei dati ottenuti dai monitoraggi ambientali e biologici con i Valori di Riferimento permette di identificare eventuali esposizioni professionali anche in assenza di adeguati valori limite

In Sanità Pubblica il loro impiego è particolarmente indicato per identificare eventuali gruppi di popolazione a rischio, possibili fonti di contaminazione ambientale e per monitorare l'efficacia delle misure preventive e protettive



I valori di riferimento per la Medicina del Lavoro



L'impiego integrato e coordinato dei Valori di Riferimento con i valori limite e/o con i valori di azione, permette di ottenere un'interpretazione del dato tossicologico più completa ed esauriente ed una migliore valutazione e gestione del rischio chimico.





WEBINAR MAGISTRALI 2023

Società Italiana di Medicina del Lavoro

**ATTUALITÀ IN TEMA
DI VALORI LIMITE TRA
BASI SCIENTIFICHE
RICADUTE NORMATIVE ED
APPLICATIVE**



Grazie per l'attenzione

Webinar Magistrali 2023

